

Centre Hospitalier Universitaire de Nice
Hôpital Cimiez
4, avenue Reine Victoria
BP 1179
06003 Nice cedex 1

C.H.U.N.	Pôle de Biologie-Pathologie	HOPITAL DE CIMIEZ	Page 1 sur 6

MODE OPERATOIRE SUR L'UTILISATION, LE CONTRÔLE ET LA MAINTENANCE DES LECTEURS DE GLYCEMIE CAPILLAIRE

PROCEDURES PRE ANALYTIQUES — **LAB/GEN/MT/MO/001/00/07**

Mots clés :

Rédaction	Mise à jour	Vérification	Approbation
D.DUTHEIL – 34695		Dr A.M. SOUMMER	G. LUCCIO
Date de création :	**Date de dernière mise à jour :**	**Date de vérification :**	**Date d'approbation :**
01/10/2007		12/10/2007	12/10/2007
Signature	**Signature**	**Signature**	**Signature**

Diffusion

Date :	Emetteur :	Type :	Mode :	Cible :
12/10/2007	D. DUTHEIL - 34695	☐ restreint ☒ général	☒ papier ☒ email ☒ site intranet	☐ direction générale ☐ directions fonctionnelles ☒ services cliniques ☒ services médico-techniques ☐ tous services ☐ tous personnels

Application	Validité
12/10/2007	Permanente

1 - Objectif principal

Le mode opératoire concerne l'utilisation, les contrôles qualité et la maintenance des lecteurs de glycémie capillaire.

2 - Responsable(s)

Le personnel d'encadrement est le garant de la mise en application de ce mode opératoire

3 - Personnel(s) concerné(s)

L'ensemble du personnel en charge de l'utilisation des lecteurs

4 - Produit(s) concerné(s)

Les lecteurs nécessaires à la mesure de la glycémie capillaire
Les bandelettes de dosage de la glycémie
Les solutions de contrôle haut et bas
La fiche individuelle de suivi du matériel

5 - Principes

- Les lecteurs de glycémie capillaire sont mis à disposition des services cliniques pour une utilisation en interne. Ils sont sous la responsabilité des utilisateurs. Ils doivent être utilisés conformément à la procédure suivante :

* La maintenance de l'appareil est quotidienne ou systématique si des traces de sang sont apparentes.
* Les solutions de contrôle haut et bas, fournies et disponibles auprès du magasin central, doivent être analysées sur chaque lecteur 2 fois par mois et à chaque changement de lot de bandelettes. En cas de résultats de glycémie obtenus différents de ceux attendus, il est recommandé d'analyser ces 2 contrôles.
* Une fiche de tracabilité du lecteur sera mise en place au moment de l'implantation et devra être impérativement tenue à jour.

6 - Description générale

Les modalités d'utilisation du lecteur sont décrites ci-dessous. Elles sont spécifiques en fonction de la marque du lecteur.

Une évaluation régulière portant notamment sur la qualité des résultats et sur les difficultés d'utilisation sera assurée par l'unité des fournitures et prestations médico-techniques, sous l'autorité de M. Dutheil

6.1 - MODE D'EMPLOI HOSPITALIER ACCU-CHEK GO

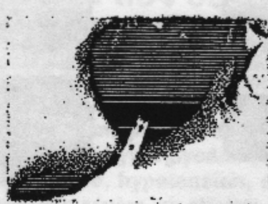
1 Calibration



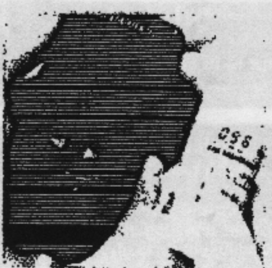
À chaque nouveau flacon de bandelettes, introduisez la puce de calibration correspondante dans le lecteur.

Une fois le flacon terminé, jetez la puce et remplacez-la par la nouvelle.

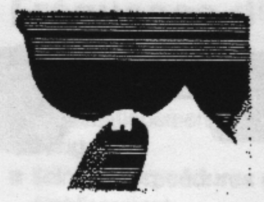
2 Mesure de la glycémie



Insérez la bandelette Accu-Chek Go dans le lecteur. Le lecteur se met en marche automatiquement.



Comparez le code de calibration qui s'affiche à l'écran avec celui du flacon de bandelettes.
Si le code diffère, insérez la puce correspondant au lot de bandelettes.



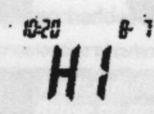
Tenez le lecteur verticalement et **appliquez** la goutte de sang sur l'encoche noire à l'apparition du symbole clignotant. Laissez la bandelette aspirer la goutte. Au bout de 5 secondes, le résultat apparaît.

3 Ejection de la bandelette



Tenez le lecteur verticalement et actionnez le bouton d'éjection pour éjecter la bandelette dans un récipient prévu à cet effet.

4 Avertissements



HI — La glycémie est supérieure à 600 mg/dl (33 mmol/L).

LO — La glycémie est inférieure à 10 mg/dl (0,6 mmol/L).

5 Messages d'erreur éventuel

E-4
- Vous avez déposé le sang trop tôt. Attendez toujours que le symbole de la bandelette clignote avant de déposer le sang.
- Vous avez inséré une bandelette trop tôt après le test précédent.
- Le système de mesure optique est sale, ou la bandelette est usagée, périmée ou abîmée. Nettoyez le système de mesure optique.

E-6
Le volume de sang déposé sur la bandelette réactive est insuffisant. Recommencez la mesure en utilisant une nouvelle bandelette.

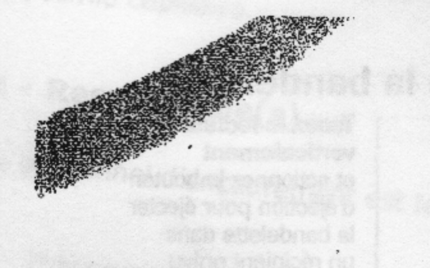
6 Pile

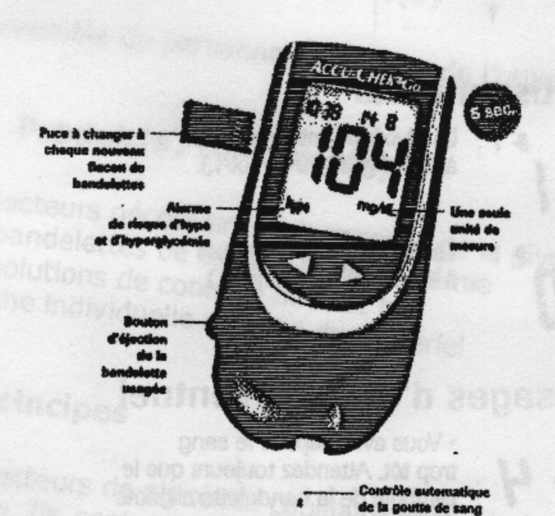


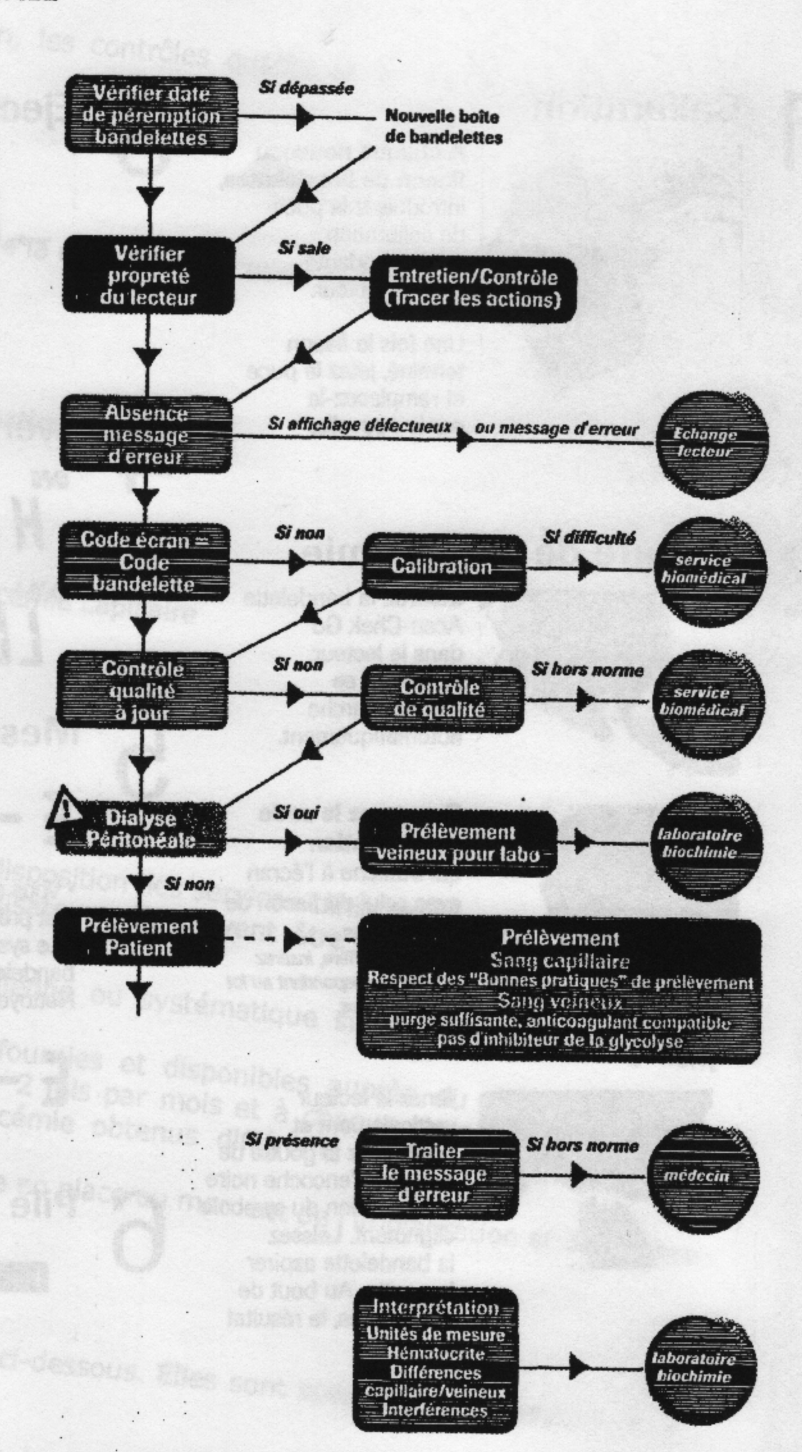
A partir du moment où ce symbo apparaît, la pile permet encore de procéder à une cinquantaine de mesures.
Changez la pile au plus vite.

	Pôle Biologie Pathologie	Cimiez		Page 4/6
	MODE OPERATOIRE SUR L'UTILISATION, LE CONTRÔLE ET LA MAINTENANCE DES LECTEURS DE GLYCEMIE CAPILLAIRE	LAB/GEN/MT/MO/001/00/07		
		Création 01/10/2007	MàJ	Vérification
		Approbation	Diffusion	Application
Procédure pré analytique	Elaboration : D. Dutheil	Validité : permanente		

6.2 - REALISATION D'UNE GLYCEMIE







Recommandations

- *Toujours vérifier que le code de calibration qui s'affiche sur le lecteur correspond au numéro figurant sur le flacon de bandelettes.*
- *Refermer le flacon de bandelettes immédiatement après chaque utilisation.*
- *Ne jamais utiliser de bandelettes périmées.*
- *Ne jamais désinfecter les doigts à l'alcool avant d'effectuer une mesure.*

⚠ ***Les bandelettes réactives Accu-Chek Go ne doivent pas être utilisées chez les patients sous dialyse péritonéale.***

Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter au mode d'emploi complet du lecteur, à la notice présente dans la boîte de bandelettes et à la procédure interne de l'établissement.

6.3 - SPECIFICITE DU SYSTEME

Type d'échantillon

- sang **capillaire**
- sang **artériel** frais
- sang **veineux** recueilli sur héparinate de lithium, héparinate d'ammonium ou EDTA.

⚠ les échantillons de sang veineux contenant du fluorure ne doivent pas être analysés sur le lecteur.

⚠ **l'utilisation du système chez le nouveau-né** n'a pas été étudiée.

Caractéristiques du système

- plage d'**hématocrite** autorisée : 25-65 %
- température d'utilisation : + 10° C à 40° C
- température de conservation des bandelettes : + 2° C à + 30° C
- Indépendance par rapport à l'oxygène
- Domaine de mesure : 10 à 600 mg/dL (0,6 à 33,3 mmol/L)

Limites de l'échantillon capillaire

Dans le cas où la circulation sanguine périphérique est réduite, le test par prélèvement capillaire au doigt peut être inadéquat, puisqu'il risque de ne pas permettre une mesure de la glycémie réelle. C'est notamment le cas dans les situations suivantes : **déshydratation grave causée par une acidocétose diabétique ou un état hyperglycémique et hyperosmolaire sans acidocétose, hypotension, états de choc, insuffisance cardiaque sévère, ou atteinte vasculaire périphérique.**

Dans tous les cas où l'état clinique du patient ne correspond pas au résultat de la glycémie capillaire, il est nécessaire d'effectuer une glycémie veineuse analysée par un laboratoire de biochimie.

Facteurs affectant la réaction



ACCU-CHEK'G

Les composés suivants sont susceptibles d'entraîner des résultats glycémiques faussement élevés, s'ils sont présents à des concentrations supérieures à celles indiquées ci-dessous (limite) :

Substances exogènes

Composé	Limite*
Maltose administré par voie I.V. ou intrapéritonéale	> 20 mg/dL(1) (580 µmol/L)
Galactose	> 7 mg/dL (390 µmol/L)
D-xylose Test d'absorption du D-xylose	
Acide ascorbique	> 3 mg/dL (140 µmol/L)
Oligosaccharides ou polysaccharides par voie I.V.	

** Concentration circulante de la substance.*

(1) ⚠ les bandelettes ACCU-CHEK Sensor Comfort Pro, Go et Active ne doivent pas être utilisées chez les patients sous dialyse péritonéale.

Substances endogènes

Composé	Limite*
Bilirubine non conjuguée	> 20 mg/dL (342 µmol/L)
Triglycérides	> 5000 mg/dL (57 mmol/L)

** Concentration circulante de la substance.*

Pour tout complément d'information, se référer à la notice présente dans la boîte de bandelettes et à la procédure interne de l'établissement.

6.4 - PROCEDURE D'ENTRETIEN

Fréquence d'entretien

- **Une fois par jour**, selon les recommandations de l'AFSSaPS.
- Systématiquement si vous constatez des **traces de sang.**
- Selon les **procédures en vigueur** dans votre établissement.

Procédure de nettoyage

- **Nettoyez l'extérieur du lecteur** à l'aide d'une gaze imprégnée de solution de nettoyage (voir ci-contre).
- Rincez la surface du lecteur à l'aide d'une gaze légèrement imprégnée d'eau puis essuyez.

Recommandations importantes

- Ne pas faire pénétrer la solution dans la fente d'insertion de la puce de calibration, ni dans la fente d'insertion de la bandelette.
- Ne pas utiliser de spray directement sur le lecteur Accu-Chek Go.

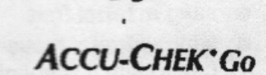
Solutions de nettoyage recommandées

Désignation
Ampholysine Basique
Ampholysine Plus
Bacillol
Bacteranios D
Hexanios G+R
Phagolase ND NFLE 0,5 %
Phagosept Spray
Savogerm Instruments 1,5 %
Sekulyse 1 %

Ces solutions ont fait l'objet d'une étude de compatibilité sur le lecteur Accu-Chek Go.

Pour toute autre solution de nettoyage, il est recommandé de s'assurer, auprès de la Société qui la distribue, que la solution peut être utilisée sans risque pour votre matériel.

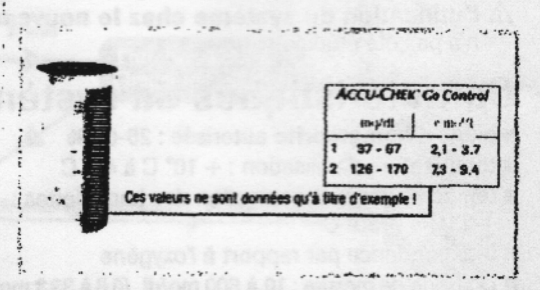
6.5 - CONTROLE QUALITE



Ce test permet de vérifier si le système lecteur-bandelettes est en bon état

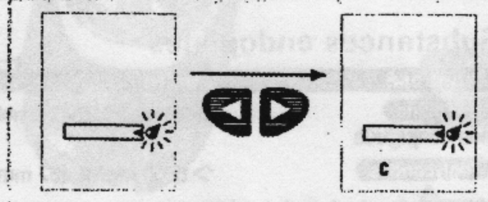
1 Calibration

Voir points n° 1 et 2 du mode d'emploi ci-contre.

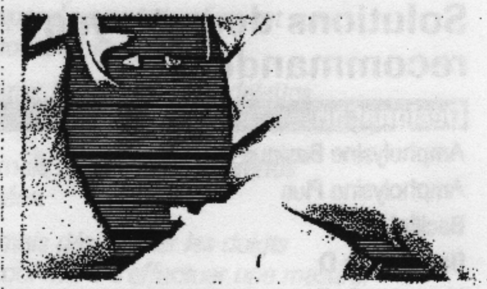


Vérifiez que le résultat affiché se trouve dans l'intervalle des valeurs qui figurent sur le flacon de bandelettes.

2 Contrôle

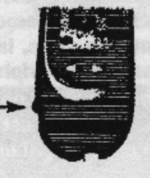


Pour identifier le résultat comme contrôle : appuyez de manière répétée sur la touche ◀ ou ▶ jusqu'à ce que le symbole du flacon apparaisse à l'écran.
Cette identification doit s'effectuer avant d'éjecter la bandelette, tant que le résultat est affiché à l'écran.
Les touches ◀ et ▶ permettent également de supprimer le symbole du flacon.



Application du contrôle : dès l'apparition du symbole de la goutte clignotant à l'écran, appliquez la goutte de solution de contrôle au bout de la bandelette, sur l'encoche noire et laissez la bandelette aspirer la solution de contrôle.
Le symbole du sablier ⌛ indique que la bandelette a aspiré suffisament de solution de contrôle et que la mesure est en cours.

3 Ejection de la bandelette



Tenez le lecteur verticalement et actionnez le bouton d'éjection pour éjecter la bandelette dans un récipient prévu à cet effet.

Quand est-il recommandé de réaliser un contrôle de qualité ?

- avant d'utiliser le lecteur pour la première fois ;
- quand vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes réactives ; ← d'un n° de lot différent
- après avoir changé les piles ;
- lorsque les résultats obtenus diffèrent des résultats attendus.

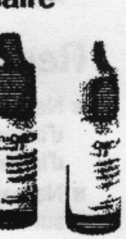
Fréquence du contrôle

en vigueur dans votre établissement :

Cf page 2 : 5- Principes

Matériel nécessaire

Solutions Accu-Chek Go. Péremption 3 mois après ouverture du flacon. Écrire la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon.



	Pôle Biologie Pathologie	Cimiez		Page1/1
	FICHE DE SUIVI (ENTRETIEN ET CONTROLE) DU LECTEUR ACCU-CHEK GO	LAB/GEN/MT/DS/001/00/07		
		Création	MàJ	Vérification
		01/10/2007		
		Approbation	Diffusion	Application
Procédure pré analytique	Elaboration : D. Dutheil			
		Validité : permanente		

Fiche de suivi (entretien et contrôle) du lecteur *Accu-Chek GO*

n° série de l'appareil : ____________________

Centre Hospitalier : ____________________

Bâtiment : ____________________

Service : ____________________

Nom du responsable du Service : ____________________

____

Téléphone du Service : ____________________

Poste : ____________________

Niveau bas — Niveau haut

Entretien du		Responsable			COMMENTAIRES
1 Nettoyage	2 Contrôle Qualité	n° lot solution contrôle	G1	G2	
		n° lot de bandelettes			
		résultat niveau bas			
		résultat niveau haut			

Entretien du		Responsable			COMMENTAIRES
1 Nettoyage	2 Contrôle Qualité	n° lot solution contrôle	G1	G2	
		n° lot de bandelettes			
		résultat niveau bas			
		résultat niveau haut			

Entretien du		Responsable			COMMENTAIRES
1 Nettoyage	2 Contrôle Qualité	n° lot solution contrôle	G1	G2	
		n° lot de bandelettes			
		résultat niveau bas			
		résultat niveau haut			

Entretien du		Responsable			COMMENTAIRES
1 Nettoyage	2 Contrôle Qualité	n° lot solution contrôle	G1	G2	
		n° lot de bandelettes			
		résultat niveau bas			
		résultat niveau haut			

ROCHE Diagnostics réf. 0004020 7078